1. OBJET

Cette procédure a pour objet de définir les modalités de signalement, d'enregistrement et de traitement d'un événement indésirable survenu aux Hôpitaux Civils de Colmar.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tous les accidents, presque accidents, incidents ou dysfonctionnements qui surviennent dans l'établissement, qu'ils concernent les patients et leur entourage, les personnels, les visiteurs, la vie hospitalière ou la sécurité des biens.

Cette procédure s'applique à l'ensemble du personnel des Hôpitaux Civils de Colmar.

Tout personnel de l'établissement, de jour comme de nuit, quelle que soit sa catégorie professionnelle, signale à l'aide de la « Fiche de signalement d'un événement indésirable des HCC » tout incident, risque d'incident ou accident dont il est témoin, qu'il ait eu des conséquences dommageables ou non.

Sont concernés, les événements de toute nature et de toute provenance, appelés « événements indésirables ».

3. DEFINITIONS

Evénement indésirable (EI) :

Tout événement survenant au sein de l'établissement de santé et qui peut avoir des conséquences néfastes sur la prise en charge du patient, sur le patient, sur les professionnels de santé, sur les visiteurs ou sur les biens.

Accident, presque accident, incident ou dysfonctionnement (non-conformité, anomalie, défaut) dont les conséquences sont ou auraient pu être dommageables, qui révèle un état de risque, d'insécurité ou de non-qualité, pour les patients, les professionnels ou les visiteurs et les biens.

Evénement indésirable grave (EIG) :

Tout événement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap d'un patient ou d'un professionnel.

Vigilance :

Une vigilance, ou vigilance sanitaire, ou vigilance réglementaire, a pour but la surveillance des incidents ou risques liés à l'utilisation de produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et de produits à finalité cosmétique.

Les vigilances suivies aux HCC sont au nombre de dix (la vigilance des infections nosocomiales, la pharmacovigilance, la pharmacodépendance, la matériovigilance, l'hémovigilance, la biovigilance, la réactovigilance, la diététovigilance, la radiovigilance, la cosmétovigilance). L'identito-vigilance est également assurée par la Cellule d'identito-vigilance des HCC. La déclaration d'une vigilance se réalise via le formulaire ad hoc : « GR / VIG E 01 Fiche de signalement d'une vigilance à l'usage du service »

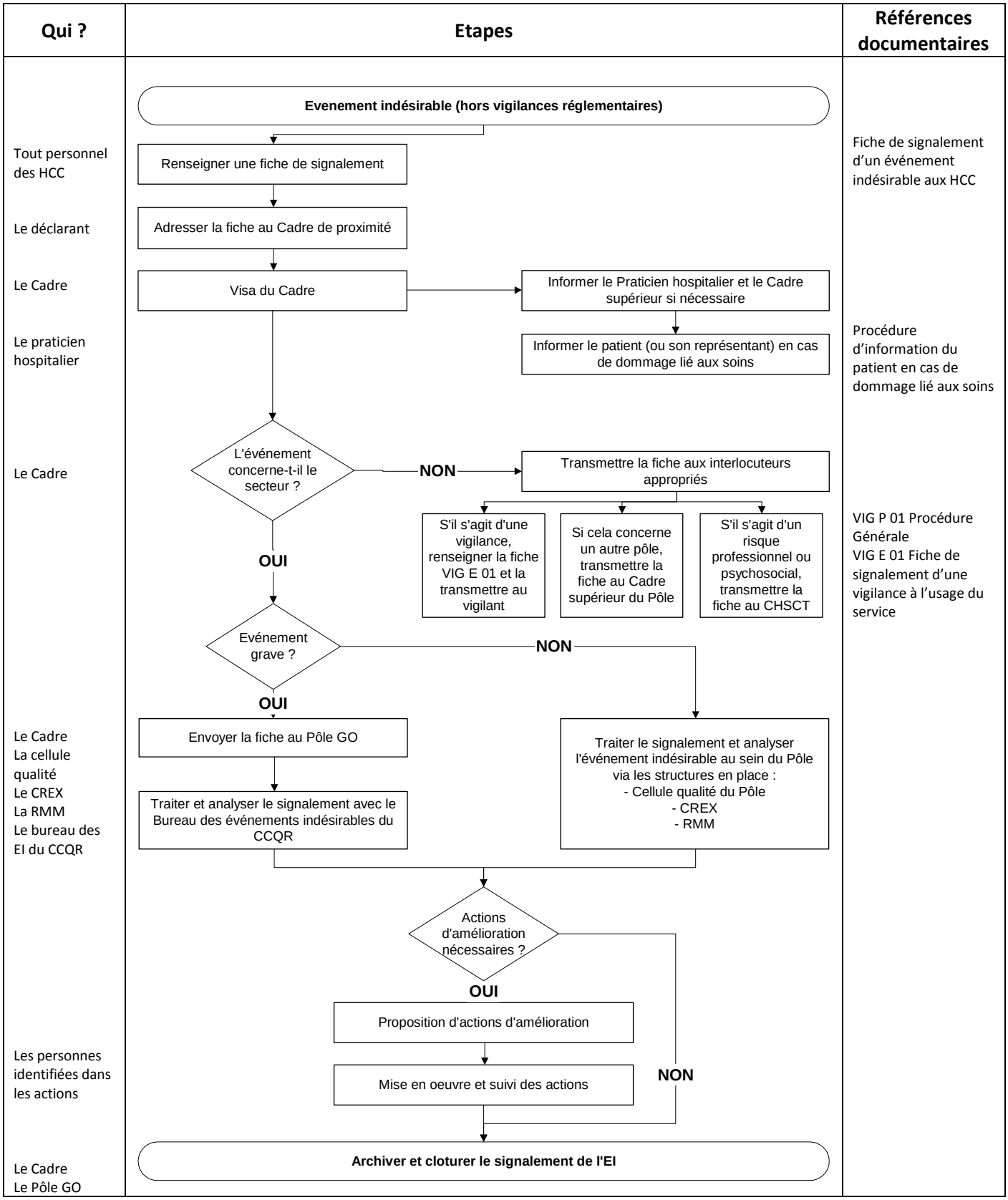
4. LISTE DES DOCUMENTS ASSOCIES

- Fiche de signalement d'un événement indésirable aux HCC
- GR / VIG E 01 VIG P 01 Procédure Générale du système de vigilance des Hôpitaux Civils de Colmar
- GR / VIG E 01 Fiche de signalement d'une vigilance à l'usage du service

Si les faits concernent :
- les accidents du travail (AES, agression…),
- les vigilances (Hémovigilance, Matériovigilance, Pharmacovigilance, Pharmacodépendance, Cosmétovigilance, Diététique, Biovigilance, Réactovigilance, Infections nosocomiales, Radiovigilance)
- les chutes,
- la déclaration d'une situation de violence,

☞ Le signalement s'effectue avec les supports déjà en place dans l'établissement.

5. DESCRIPTION


Qui ?
Etapes
Références documentaires
Evenement indésirable (hors vigilances réglementaires)
Tout personnel des HCC
Renseigner une fiche de signalement
Fiche de signalement d'un événement indésirable aux HCC
Le déclarant
Adresser la fiche au Cadre de proximité
Le Cadre
Visa du Cadre
Informer le Praticien hospitalier et le Cadre supérieur si nécessaire
Le praticien hospitalier
Informer le patient (ou son représentant) en cas de dommage lié aux soins
Procédure d'information du patient en cas de dommage lié aux soins
Le Cadre
L'événement concerne-t-il le secteur ?
NON
Transmettre la fiche aux interlocuteurs appropriés
S'il s'agit d'une vigilance, renseigner la fiche VIG E 01 et la transmettre au vigilant
Si cela concerne un autre pôle, transmettre la fiche au Cadre supérieur du Pôle
S'il s'agit d'un risque professionnel ou psychosocial, transmettre la fiche au CHSCT
VIG P 01 Procédure Générale
VIG E 01 Fiche de signalement d'une vigilance à l'usage du service
OUI
Evénement grave ?
NON
OUI
Le Cadre
La cellule qualité
Le CREX
La RMM
Le bureau des EI du CCQR
Envoyer la fiche au Pôle GO
Traiter et analyser le signalement avec le Bureau des événements indésirables du CCQR
Traiter le signalement et analyser l'événement indésirable au sein du Pôle via les structures en place :
- Cellule qualité du Pôle
- CREX
- RMM
Actions d'amélioration nécessaires ?
OUI
Proposition d'actions d'amélioration
Les personnes identifiées dans les actions
Mise en oeuvre et suivi des actions
NON
Archiver et cloturer le signalement de l'EI
Le Cadre
Le Pôle GO

ANNEXE 1 :
MODE D'EMPLOI DU REMPLISSAGE D'UNE FICHE DE SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT INDESIRABLE

Comment rédiger une fiche de signalement d'un événement indésirable ?

- *Qui déclare ?*

Tout agent des HCC peut être amené à rédiger une fiche de signalement d'un événement indésirable.

- *Que déclarer ?*

Tout événement survenant au sein de l'établissement de santé et qui peut avoir des conséquences néfastes sur la prise en charge du patient, sur le patient, sur les professionnels de santé, sur les visiteurs ou sur les biens.

- *Où trouver une fiche de signalement ?*

  - dans les salles de soins,
  - auprès du cadre du secteur,
  - en imprimant le document sur intranet dans « Accueil > Infos médicales > Fiches téléchargeables »,

- *Information du patient*

Si l'événement a causé au patient des dommages liés aux soins, il convient d'informer le patient.

- *Comment remplir la fiche de signalement ?*

La fiche de signalement est constituée de 6 parties :

- le déclarant doit renseigner les parties 1 à 6,
- le cadre qui réceptionne la fiche doit remplir la « Zone réservée au Cadre de proximité ».

Partie 1 (déclarant) : identification du déclarant.
L'identification du déclarant a vocation d'aider le recueil d'information pour l'analyse des causes, si besoin.Le signalement ne doit pas être confondu avec : un moyen de délation ; un sinistre déclaré à l'assureur ; un moyen de contrôle ou de sanction.
Lorsqu'un agent renseigne une fiche de signalement, il doit également informer de sa déclaration le médecin responsable du patient, si l'événement concerne un patient, et le cadre du secteur, dans tous les cas.
Dans le cas du signalement de la chute d'un patient l'information du médecin devient obligatoire.

Partie 2 (déclarant) : désignation de l'étape de la prise en charge dans laquelle a eu lieu l'événement indésirable.

ANNEXE 1 :
MODE D'EMPLOI DU REMPLISSAGE D'UNE FICHE DE SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT INDESIRABLE

Partie 3 (déclarant) : objet de l'événement indésirable.

Partie 4 (déclarant) : la description des faits de l'événement indésirable. Les faits se constatent, se voient, ou sont l'absence de quelque chose de concret. Les faits sont des preuves. Ce ne sont pas des jugements, des impressions, ni des sensations.

Partie 5 (déclarant) : les mesures prises immédiatement ou celles qui peuvent être proposées.

Partie 6 (déclarant) : la fréquence de l'événement permet d'informer sur la répétabilité de l'EI. un événement indésirable grave (EIG) est tout événement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap d'un patient ou d'un professionnel.

Transmission d'une fiche de signalement :

- *A qui adresser la fiche ?*

Lorsque la fiche est complétée par le déclarant, celui-ci la transmet au cadre de proximité de son unité.

L'organisation du recueil des fiches d'événements indésirables dans les unités est laissée au libre choix des cadres de proximité.

➡ Les moyens de recueil et de stockage des fiches de signalement doivent **garantir la confidentialité du patient.**

Archivage d'une fiche de signalement :

Son archivage dépend de son lieu de traitement :
- dans chacun des Pôles (organisation interne à assurer) si l'EI est traité au niveau du pôle,
- au niveau du Pôle GO/Service qualité, si l'EI est traité dans le bureau d'analyse du CCQR.

➡ *Pour tout signalement relatif aux conditions de travail relevant du CHSCT, une copie de la fiche sera transmise par le Pôle GO/Service qualité aux membres du groupe « Accident du travail » et au service de médecine du travail.*

Suites données au signalement :

- *Que devient la déclaration de signalement ?*

Le signalement est enregistré dans une base de données interne aux HCC.

ANNEXE 2 :
REGLES DE DIFFUSION ET DE TRAITEMENT DU SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT INDESIRABLE AUX HCC

Ce document est avant tout <u>un document d'aide</u> à l'attention de l'encadrement. Il doit permettre la bonne orientation du signalement d'un événement indésirable via la FSEI* reçue par un cadre.

**FSEI : Fiche de signalement d'un événement indésirable aux HCC*

1ère règle : Les cadres de proximité sont informés de tous les événements indésirables déclarés dans leur secteur.

Tout signalement d'un événement indésirable aux HCC via la FSEI doit parvenir au cadre de proximité du professionnel qui a déclaré l'événement. A charge au cadre de proximité d'informer :
- le cadre supérieur ou administratif du pôle concerné,
- s'il le juge nécessaire, le praticien hospitalier responsable du service ou du patient.

2ème règle : Les événements ou accidents graves font l'objet d'un traitement spécifique.

Tout signalement d'un événement ou accident **<u>grave*</u>** (sur la FSEI la conséquence est cochée « ☒ Grave »), ainsi que :
- tout incident risquant d'avoir pour conséquence un **<u>décès</u>** ou une **<u>dégradation grave de l'état de santé</u>** d'un patient ou d'un professionnel,
- tout acte volontaire grave de nature délictueuse ou criminelle touchant un ou plusieurs patients de l'établissement,
- tout accident, qu'il soit médical ou d'autre nature, survenu dans l'établissement et pouvant avoir une résonance médiatique,

doit être transmis par le cadre de proximité au secrétariat du Pôle GO qui transmettra :
- à la Cellule juridique pour son traitement en lien éventuel avec la CRUQPC,
- au bureau « événements indésirables » du CCQR pour une analyse des causes.

La notion de gravité fait l'objet d'un consensus interne formalisé et connu de l'ensemble des professionnels.

3ème règle : Le traitement d'un événement indésirable se réalise au plus près des professionnels concernés.

En dehors de la 2ème règle, la diffusion et le traitement du signalement d'un événement indésirable aux HCC se réalise au sein des Pôles cliniques et médico-techniques via les structures internes si elles existent (Cellule qualité du Pôle, CREX, RMM). En l'absence de ces structures internes, le cadre de proximité organise l'analyse de l'événement indésirable avec les professionnels concernés, avec l'aide méthodologique éventuelle du Pôle GO.

4ème règle : S'ils ne concernent pas le secteur déclarant, les événements indésirables déclarés via la FSEI doivent être transmis sans délai par le cadre de proximité aux interlocuteurs appropriés.

Si le signalement ne concerne pas le Pôle ou le service, la fiche doit être transmise au cadre supérieur ou administratif du Pôle concerné ou au cadre de santé en l'absence du cadre supérieur.

Si le signalement concerne la déclaration d'une vigilance réglementée, il s'agit d'une erreur. Dans ce cas il est demandé au déclarant de remplir la fiche VIG E 01, spécifique à la déclaration d'une vigilance aux HCC, et de la transmettre au vigilant concerné.

Si le signalement concerne un dysfonctionnement dans la filière AVC, la fiche doit être envoyée au secrétariat du Pôle GO.

Si le signalement concerne l'identité du patient, la fiche doit être envoyée à la Cellule d'identitovigilance.

Si le signalement concerne un risque professionnel ou psychosocial, la fiche doit être envoyée au secrétariat du CHSCT (Pôle GO).